



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 14 июля 2022 года № ФСЗ 2011/11263

На медицинское изделие

Кресло-коляска инвалидное "Vermeiren" с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Вермайрен Груп Н.В.", Бельгия,

Vermeiren Group N.V., Vermeirenplein 1-15, 2920 Kalmthout, Belgium

Производитель

"Вермайрен Груп Н.В.", Бельгия,

Vermeiren Group N.V., Vermeirenplein 1-15, 2920 Kalmthout, Belgium

Место производства медицинского изделия

см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-50836/42952 от 06.07.2022

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **2а**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности **30.92.20.000**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 3 листах

приказом Росздравнадзора от 14 июля 2022 года № 6358
допущено к обращению на территории Российской Федерации

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0063665

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 14 июля 2022 года № ФСЗ 2011/11263

Лист 1

На медицинское изделие

Кресло-коляска инвалидное "Vermeiren" с принадлежностями:

I. Кресло-коляска инвалидное Vermeiren в следующих исполнениях:

- кресло-коляска механическое: 708 ТП, 708D, 750, Eclips XXL, Eclips X4, Eclips X4 30°, Eclips X4 90°, Eclips X4 Aktief, Eclips X4 Fix, Eclips X4 Kids, Eclips X4 Kids Deluxe, Eclips X4 Kids Aktief, Eclips+ AD, Eclips+, Eclips+ 30°, EZ-1, Inovys, Jazz, Jazz 30°, Jazz E, Sagitta, Sagitta Sl, Sagitta kids, Sagitta kids Sl, Serenys, V100, V200, V300, 925, 941 ТП, 943 ТП, 945 ТП, Gemini, Altitude, Coraille, Alesia, 9060, 9042, 9300, 9301, 9302, 9303, 9052, 9062, 9062 XXL, 9063, 9139, 139 //, 139B, 139SP, 139SPAV;
- кресло-коляска электрическое: Express 2009, Forest, Navix, Rapido, Squod, Squod SU, Forest kids, Springer, Kiddie Power (Sunny), Tracer, Tracer "Junior".

II. Принадлежности:

1. Сидение.
2. Подушка специальная съемная для сидения для дополнительного комфорта - не более 2 шт.
3. Подушка специальная съемная для спинки для дополнительного комфорта - не более 2 шт.
4. Спинка - не более 2 шт.
5. Подлокотник откидной, отстегивающийся - не более 4 шт.
6. Накладка подлокотника - не более 4 шт.
7. Подножка откидная, съемная, складная - не более 4 шт.
8. Рычаг фиксатора не более 4 шт.
9. Колесо переднее - не более 4 шт.
10. Колесо заднее большое с ободами для рук для самостоятельного перемещения - не более 4 шт.
11. Колесо заднее малое, дающее возможность при снятых больших колесах проходить в узкие проемы - не более 4 шт.
12. Обод для рук для самостоятельного перемещения - не более 4 шт.
13. Стальная рама - не более 4 шт.
14. Крестовина - не более 4 шт.
15. Складная распорка рамы - не более 4 шт.
16. Рычаг для регулировки угла наклона спинки - не более 4 шт.
17. Рычаг для регулировки угла наклона сидения - не более 4 шт.
18. Рычаг для регулировки ширины сидения - не более 4 шт.
19. Рычаг для регулировки глубины сидения - не более 4 шт.
20. Ручки для сопровождающего лица - не более 4 шт.

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 14 июля 2022 года № ФСЗ 2011/11263

Лист 2

21. Стояночный тормоз - не более 4 шт.
22. Светоотражающее устройство для распознавания кресла-коляски в темное время суток - не более 8 шт.
23. Фиксатор колен - не более 4 шт.
24. Держатель для голени - не более 4 шт.
25. Тормоз, приводимый в действие сопровождающим лицом - не более 4 шт.
26. Мягкий держатель (подушка) для ног - не более 4 шт.
27. Фиксирующий ремень для пристегивания в кресле - не более 4 шт.
28. Пятиточечный страховочный ремень - не более 4 шт.
29. Крыша от дождя и солнца - не более 4 шт.
30. Подголовник с системой регулировки - не более 4 шт.
31. Боковые ограждения на спинке кресла-коляски - не более 4 шт.
32. Ограничитель между ног на сидении кресла-коляски - не более 4 шт.
33. Держатель для трости съемный - не более 4 шт.
34. Держатель для капельницы - не более 4 шт.
35. Ролик системы антипрокидывания - не более 4 шт.
36. Гайка для крепления частей рамы - не более 10 шт.
37. Ключ для устранения неполадок - не более 4 шт.
38. Хозяйственный отсек - не более 4 шт.
39. Судно съемное - не более 4 шт.
40. Вставка сидения съемная, закрывающая судно - не более 4 шт.
41. Санитарное сидение - не более 4 шт.
42. Мягкая подушка съемная - не более 4 шт.
43. Съемный столик - не более 4 шт.
44. Крепление для дополнительных приспособлений - не более 4 шт.
45. Система защиты от брызг - не более 4 шт.
46. Шариковый подшипник - не более 10 шт.
47. Стойка для инъекций - не более 4 шт.
48. Корзина для мелочей - не более 4 шт.
49. Ремень для ступни - не более 4 шт.
50. Удлинение части спинки - не более 4 шт.
51. Лента для пятки - не более 4 шт.
52. Колесо для захвата с пупырышками - не более 4 шт.
53. Распорный клин - не более 4 шт.
54. Удлинение тормозного рычага - не более 4 шт.
55. Сетка для мелочей на спинку - не более 4 шт.

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0104994

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 14 июля 2022 года

№ ФСЗ 2011/11263

Лист 3

56. Держатель для капельницы - не более 4 шт.
57. Подставка для руки для парализованных на одну сторону людей - не более 4 шт.
58. Сиденье для людей с неподвижными суставами - не более 4 шт.
59. Быстросъемное колесо - не более 4 шт.
60. Транзитное колесо - не более 4 шт.
61. Щиток на большое приводное колесо, защищающее от грязи - не более 4 шт.
62. Защита спиц - не более 4 шт.
63. Ролики для езды - не более 4 шт.
64. Толкатель - не более 4 шт.
65. Укороченная подножка - не более 4 шт.
66. Единая подножка - не более 4 шт.
67. Мягкая упора для голени - не более 4 шт.
68. Свободно располагаемая коробка для ступни с боковиной - не более 4 шт.
69. Подножка с опорой для голени, регулируемая по длине и углу наклона - не более 4 шт.
70. Поддержка туловища (боковина) - не более 4 шт.
71. Анатомическая спинка - не более 4 шт.
72. Анатомическое сиденье - не более 4 шт.
73. Формирующее сиденье - не более 4 шт.
74. Регулируемая спинка - не более 4 шт.
75. Материал монтажный: специальное крепление, фурнитура - не более 10 шт.
76. Руководство пользователя - не более 4 шт.
77. Настольное управление - не более 4 шт.
78. Управление подбородком - не более 4 шт.
79. Управление пальцем - не более 8 шт.
80. Внешнее управление актуатором (пультом) отдельное - не более 4 шт.
81. Кнопочное управление - не более 4 шт.
82. Транзитное колесо - не более 8 шт.

Место производства:

1. Vermeiren Group N.V., Vermeirenplein 1-15, 2920 Kalmthout, Belgium.
2. ИП Власова Т. Н., Россия, 111123, Москва, ш. Энтузиастов, д. 56, стр. 28.
3. Vermeiren (Suzhou) Medical Equipment Co., Ltd., No. 18, Jiepi Road, Suzhou Industrial Park, Suzhou City, Jiangsu Province, China.

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0109698